

TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO.....	1
2	ALCANCE	1
3	DEFINICIONES.....	1
4	ACRONIMOS	2
5	PRESENTACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN	2
6	DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y BIBLIOGRAFÍA	5
7	TRANSITORIO	5
8	ANEXO I. Ejemplos de alcances de acreditación para laboratorios de ensayos en química.....	6
9	ANEXO II: Ejemplos de matriz y/o productos a ensayar	8

1 OBJETIVO

Explicar cómo el laboratorio debe completar el **alcance de acreditación** de una solicitud de acreditación inicial o ampliación bajo la norma INTE-ISO/IEC 17025, para laboratorios de ensayo en **química**.

2 ALCANCE

El alcance de acreditación consiste en la definición formal de la serie de actividades para las cuales, el laboratorio demuestra competencia técnica.
Aplica a los laboratorios que realizan ensayos en química y físico-química, que presenten solicitud para acreditación inicial o ampliación. Además, para cualquier modificación que se requiera realizar al alcance ya acreditado, para estas áreas.

3 DEFINICIONES

Ensayo: Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

Muestreo: Obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Profesional Secretaría de Acreditación	Secretario de secretaría de acreditación de laboratorio	Gerencia	A partir de su publicación en el diario oficial la Gaceta # 186 del 2020.07.29, publicado por el ECA en el SGC el 2020.07.30

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

Toma de muestra: Recolección de una muestra puntual de la matriz o producto a ensayar que no proviene de un lote y por tanto, no se puede hacer inferencia estadística sobre cumplimiento de requisitos.

4 ACRONIMOS

Normas de Referencia:

AOAC: Association of Official Analytical Chemists

ASTM: American Society for Testing and Materials

APHA: American Public Health Association

AWWA: American Water Works Association

CODEX Alimentarius: Stands for Chemometric Optimization and Design for Experimenters

UEN: Norma Española

EPA: US Environmental Protection Agency

ICUMSF: International Commission on Microbiological Specifications for Foods

INTE: Norma Costarricense

ISO: International Standardization Organization

NMX: Norma Mexicana

SMEWW: Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater

WEF: Water Environment Federation

Terminología en química:

AA: Atomic Absorption Spectrometry

DAD: Diode Array Detector

FID: Flame ionization detector

FAAS: Flame Atomic Absorption Spectrometry

FES: Flame Emission Spectrometry

GFAAS: Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry

GC: Gas Chromatography

HPLC: High Performance Liquid Chromatography

ICP: Inductively Coupled Plasma

IR: Infrared Detector

MS: Mass Spectrometry

QuEChERS: Quick, Easy, Cheap, Effective, Rugged, Safety

UV-Vis: Ultraviolet-visible spectroscopy

5 PRESENTACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

Se debe completar el alcance de acreditación, de acuerdo con las siguientes instrucciones:
Ver ejemplo de llenado de alcance en Anexo I.

5.1 Disciplina

Indicar la disciplina a la que corresponde el ensayo (ejemplo: ensayos químicos, ensayos físicos, ensayos físico-químicos, ensayos químicos cualitativos, entre otros).

5.2 Matriz o Producto a ensayar

Anotar el nombre de la matriz o producto, para los cuales el ensayo será aplicado. La matriz corresponde a la declarada en el método de referencia, validada de acuerdo con la política de validación ECA vigente (ejemplos: aguas residuales, suelos, sedimentos, granos, embutidos, piña, cemento, emisiones de aire, entre otros).

Si un método se va a utilizar con múltiples aplicaciones se debe realizar el número de validaciones requeridas para cada aplicación.

Se debe indicar todos los ensayos referidos a una misma matriz o productos a ensayar de forma consecutiva.

Las matrices o productos se definen en el Anexo II.

5.3 Analito o propiedad a medir

El analito corresponde a la identificación de cada una de las sustancias ensayadas en la validación del método. Debe indicarse el nombre del analito o propiedad a medir, debidamente validados.

Para todos los casos, se debe incluir el código interno del procedimiento de ensayo, incluidos los procedimientos de muestreo para cada una de las matrices que muestrea, de forma individual. Además, se debe incluir la técnica para el tratamiento de la muestra, cuando aplique.

Ejemplos:

- Bromacilo/QuEChERS
- Arsénico, antimonio y selenio/digestión con microondas

Ejemplos para el caso de tratamiento de muestra: calcinación, digestión humedad, extracción en fase sólida (SPE), horno de microondas, QuEChERS, extracción líquido-líquido, desorción, filtración, entre otras, cuando aplique.

En los casos de mediciones directas, donde no existe pretratamiento de muestra, no aplica indicar la técnica de tratamiento de muestra. Ejemplos: pH, conductividad, temperatura, turbiedad

5.4 Límite de detección (LD) y Límite de cuantificación (LC) o Ámbito de Trabajo, según corresponda

Se debe declarar los límites de detección y cuantificación para todos los ensayos cuantitativos, excepto para las mediciones directas. Pueden reportarse para un conjunto de analitos o en forma individual y deben reportarse en unidades del Sistema Internacional de Medidas (S.I.).

NOTA: En el informe de resultados, se espera la utilización internacional del uso de “N.D.” (no detectable; el valor en concentración < al LD), o “D.” (detectable pero no cuantificable; el valor en concentración $\leq LD \leq D < LC$ (expresado en su valor numérico).

Para ensayos cualitativos debe indicarse el tipo de aceptación.

Ejemplos:

- Presencia /ausencia
- Aceptable/no aceptable
- Cumple/no cumple

Para las mediciones directas (por ejemplo: pH, conductividad, temperatura, oxígeno disuelto, turbiedad), se debe declarar el ámbito de trabajo, para el cual el laboratorio demuestra trazabilidad al (S.I.).

INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYOS EN QUÍMICA	Código N° : ECA-MP-P04-I04	Páginas: 4 de 9
	Fecha de entrada en vigencia: 2020.07.30	Versión: 04

5.5 Referencia al método normalizado y técnica usada

Indicar la referencia al método normalizado utilizado para la ejecución del ensayo, indicando la edición o año vigente del documento utilizado, así como el nombre de la técnica analítica específica empleada (ejemplo: SMEWW-APHA-AWWA-WEF, 23rd edition: 111B; FAAS, generación de hidruros).

La técnica analítica se refiere a la técnica de medición, por ejemplo: ICP/MS, GC-FID, GC-MS/MS, HPLC-DAD, IR, colorimétrico, gravimétrico, volumétrico, entre otros.

Para el caso de métodos de referencia normalizados, debe tenerse en cuenta:

- a. Siempre que en el método de referencia se incluyan varios ensayos y el laboratorio no solicite la acreditación para la totalidad de los mismos, se deberá especificar claramente qué ensayos (incluyendo referencia al apartado de la norma en que se citen), están incluidos en el alcance solicitado.
- b. Los métodos de referencia incluidos en el alcance de acreditación deberán ser siempre la versión vigente por el organismo de normalización correspondiente (nacional o internacional). En caso que el laboratorio desee la acreditación para una norma obsoleta, deberá justificarlo técnicamente.
- c. En los casos en los que haya sido necesario desarrollar un procedimiento para complementar la norma de referencia, se indicará junto con la norma de referencia del ensayo, la referencia a este procedimiento.

NOTA: Solamente se considerarán como métodos normalizados aquellos desarrollados por organismos de normalización reconocidos, tales como: ASTM; Standard Methods for The Examination of Water and Wastewater, AOAC, CODEX Alimentarius, ICUMSF, EPA, normas ISO, INTE, NMX, EN, entre otros.

Para el caso de métodos de referencia no normalizados, debe tenerse en cuenta:

- a. Cuando el ensayo se realiza según un procedimiento no normalizado, se detallará como *“procedimiento interno”*, junto con el respectivo código interno del laboratorio. Además se debe indicar la referencia bibliográfica en la que se basa, por ejemplo: *“desarrollado a partir de ...”*
- b. Cuando se ha modificado un método normalizado de referencia, debe aclararse como *“procedimiento modificado a partir de...norma de referencia”*, junto con el respectivo código interno.

Cuando un laboratorio desee brindar conformidad con un reglamento técnico, debe indicarse en el alcance de acreditación, en este apartado, (ejemplo: conforme al reglamento de vertido y reúso de aguas residuales 33601-MINAE-S), el reglamento técnico para el cual se declara conformidad, siempre y cuando el laboratorio cumpla con todos los requisitos, incluyendo método de ensayo específico, que solicita el respectivo reglamento técnico, caso contrario no será posible la declaración de conformidad con el reglamento técnico respectivo.

5.6 Instalaciones

Indicar todas las instalaciones en las cuales se lleva a cabo una o más actividades clave y que están dentro del alcance de acreditación solicitado.

El lugar de la realización de las actividades sujetas a la acreditación, se puede agrupar en las siguientes categorías:

- a. Instalaciones fijas: Actividades de evaluación de la conformidad que se realizan en las propias instalaciones físicas del laboratorio. Si corresponde a un laboratorio multisitios, se debe presentar un listado de ensayos por cada sede (indicar la dirección exacta de cada sede).
- b. Actividades en campo o en las instalaciones del cliente: Actividades de evaluación de la conformidad realizadas por personal del laboratorio fuera de sus instalaciones fijas. Estas

INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYOS EN QUIMICA	Código N° : ECA-MP-P04-I04	Páginas: 5 de 9
	Fecha de entrada en vigencia: 2020.07.30	Versión: 04

actividades se deben presentar en un listado independiente del listado de las actividades que se realizan en instalaciones fijas. En este apartado aplica el muestreo y la toma de muestra.

Por ejemplo, la forma de establecer el muestreo de aguas, se debe especificar de la siguiente forma:

- Muestreo simple.
- Muestreo compuesto a partir de submuestras de volumen constante.
- Muestreo compuesto a partir de submuestras de volumen proporcional al caudal.

Además deberá indicarse si el muestreo que se pretende acreditar, es para ensayos químicos o físico-químicos.

La toma de muestra se refiere a la recolección de una muestra puntual de la matriz o producto a ensayar que no proviene de un lote y tanto, no se puede hacer inferencia estadística sobre cumplimiento de requisitos.

El muestreo corresponde a la obtención de una muestra representativa de una matriz, objeto de ensayo, de acuerdo con un procedimiento.

- c. Laboratorio móvil: Actividades de evaluación de la conformidad realizadas en un laboratorio móvil (automotor), el cual está equipado con diversos instrumentos y elementos de medida o equipo, en orden a satisfacer las demandas y necesidades de los ensayos.

6 DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y BIBLIOGRAFÍA

- INTE-ISO/IEC 17000:2005, Evaluación de la conformidad–Vocabulario y principios generales.
- INTE-ISO/IEC 17011:2004, Evaluación de la conformidad– Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- INTE-ISO/IEC 17025:2005, Evaluación de la conformidad–Requisitos generales de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- ILAC-G18:04/2010, Guía para formular alcances de acreditación de laboratorios.
- Política y guía de Validación de Métodos de ECA: ECA-MC-PO-01 y ECA-MC-PO01-G01, v03.
- Reglamento de Vertido y Reuso de Aguas Residuales N° 33601-MINAE-S.

7 TRANSITORIO

El documento no requiere periodo transitorio, entra en vigencia a partir del 2020.07.30, publicación realizada en diario Oficial La Gaceta el 29 de julio del 2020.

8 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Modificación de Documento
Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento 2020-116	
Se indica que en los alcances se debe colocar el significado de LC y LD	

INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYOS EN QUÍMICA	Código N° : ECA-MP-P04-I04	Páginas: 6 de 9
	Fecha de entrada en vigencia: 2020.07.30	Versión: 04

9 ANEXO I. Ejemplos de alcances de acreditación para laboratorios de ensayos en química

Para una mejor comprensión, referirse a los siguientes ejemplos de alcances de acreditación.

EJEMPLO 1: Laboratorio con una sede fija

Laboratorio de ensayo: xxxx

Dirección: xxxx

Teléfono: xxxx-xxxx

Matriz/Productos a ensayar	Código interno del laboratorio, analitos ó propiedad a medir y tratamiento de muestra	LD y LC o ámbito de trabajo, según corresponda	Referencia al método normalizado y técnica usada
Ensayos Químicos:			
Suelos	PI-56: Aluminio; digestión con microondas.	LD: 0,10 µg/kg LC: 0,35 µg/kg	<u>SMEWW-APHA-AWWA-WEF 23rd edition: 3113; GFAAS.</u>
Aceituna, Aguacate Ajo, Ajonjolí, Albaricoque, Alcachofa, Alfafa, Almendra, Anona Apio, Arándano, Arroz, Arúgula, Arveja, Avellana Avena, Azucena, Banano, Berenjena.	PI-59: Acetamiprid Azinfós- metilo Bromacilo Fenbuconazol Imidacloprid Indoxacabo Linurón Metoxifenoazida Propanil Triadimefón; QuEChERS	LD: 0,003 mg/kg LC: 0,010 mg/kg	AOAC: 2007.01; HPLC-MS/MS
Productos cárnicos y derivados	PI-55: Nitritos y nitratos; SFE	LD: 0,37 % LC: 0,97 %	Desarrollado a partir de Chou, s. Chung, J & Hwang, d. 2003. Hsu, J. Arcot, j. & Lee, A. 2009; HPLC-DAD.
Ensayos Físicos:			
Agua	PI-65: Conductividad**	1 µS a 2 000 µS	Modificado a partir de: Método 2510 B "Laboratory Method", American Public Health Association
Agua	PI-66: pH*	4-10	<u>SMEWW-APHA-AWWA-WEF 23rd edition: 4500-H⁺ B; Potenciométrico</u>
Ensayos Físicos Cualitativos:			
Agua potable	PI-73: Sabor	Aceptable ó No aceptable	<u>SMEWW-APHA-AWWA-WEF 23rd edition: 2160 C; sensorial</u>

**Se refiere a actividades que se realizan, tanto en instalaciones fijas, como en campo o en las instalaciones del cliente

Los términos LD y LC se refieren a Límite de Detección y Límite de Cuantificación, respectivamente

Actividades que se realizan únicamente en el campo o en las instalaciones del cliente

Matriz/Producto a ensayar	Código interno del laboratorio, analitos o propiedad medir y tratamiento de muestra	LD y LC o ámbito de trabajo, según corresponda	Referencia al método normalizado y técnica usada
Leche	PI-74: Toma de muestra de leche cruda en camiones recolectores	NA	Procedimiento interno del laboratorio ECA-MC-P01 v3

Los términos LD y LC se refieren a Límite de Detección y Límite de Cuantificación, respectivamente

INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYOS EN QUIMICA	Código N° : ECA-MP-P04-I04	Páginas: 7 de 9
	Fecha de entrada en vigencia: 2020.07.30	Versión: 04

EJEMPLO 2: Laboratorio con varias sedes fijas y móviles

Laboratorio de ensayo en sede: yyy

Dirección de la sede: yyyy

Teléfono de la sede: yyyy-yyyy

Ensayos en sede: Laboratorio YY

Matriz/Productos a ensayar	Código interno del laboratorio, analitos ó propiedad a medir y tratamiento de muestra	LD y LC o Ámbito de trabajo, según corresponda	Referencia al método normalizado y Técnica usada
Química:			
Emulsiones asfálticas	PI-10: Viscosidad Saybolt Furol	20 SSF a 930 SSF	ASTM: D244-17 y D88-15 (a temperatura de 50°C)

***Se refiere a actividades que se realizan tanto en instalaciones fijas como en campo o en las instalaciones del cliente
Los términos LD y LC se refieren a Límite de Detección y Límite de Cuantificación, respectivamente*

Laboratorio de ensayo en sede: zzzz

Dirección de la sede: zzzz

Teléfono de la sede: zzzz-zzzz

Ensayos en sede: Laboratorio ZZ

Matriz/Productos a ensayar	Código interno del laboratorio, analitos ó propiedad a medir y tratamiento de muestra	LD y LC o Ámbito de trabajo, según corresponda	Referencia al método normalizado y Técnica usada
Química:			
Diesel	PI-82: Punto de inflamación y de encendido por copa cerrada	-5 °C a 100 °C	ASTM: D93-17; copa cerrada
Diesel	PI-55: Densidad o densidad relativa de los líquidos por medidor digital	0 g/cm ³ a 1 g/cm ³	ASTM: D4052-19; medidor digital

***Se refiere a actividades que se realizan tanto en instalaciones fijas como en campo o en las instalaciones del cliente
Los términos LD y LC se refieren a Límite de Detección y Límite de Cuantificación, respectivamente*

Actividades que se realizan únicamente en el campo o en las instalaciones del cliente

<u>Matriz/Producto a ensayar</u>	<u>Código interno del laboratorio, analitos o propiedad medir y tratamiento de muestra</u>	<u>LD y LC o ámbito de trabajo, según corresponda</u>	<u>Referencia al método normalizado y técnica usada</u>
<u>Petróleo y derivados</u>	<u>PI-10: Medición de tanques y toma de muestras</u>	<u>NA</u>	<u>ASTM: D4057-06</u>

Los términos LD y LC se refieren a Límite de Detección y Límite de Cuantificación, respectivamente

INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYOS EN QUIMICA	Código N° : ECA-MP-P04-I04	Páginas: 8 de 9
	Fecha de entrada en vigencia: 2020.07.30	Versión: 04

EJEMPLO 3: Laboratorio de ensayo en sede: Laboratorio Móvil

Ensayos en sede: Laboratorio Móvil

Matriz/Productos a ensayar	Código interno del laboratorio, analitos ó propiedad a medir y tratamiento de muestra	LD y LC o Ámbito de trabajo, según corresponda	Referencia al método normalizado y Técnica usada
Química:			
Diesel	P-13: Gravedad específica, densidad o gravedad API de productos de petróleo.	800 kg/m ³ a 900 kg/m ³	ASTM: D1298-18 y ASTM: D287-16

Los términos LD y LC se refieren a Límite de Detección y Límite de Cuantificación, respectivamente

10 ANEXO II: Ejemplos de matriz y/o productos a ensayar

MATRICES:

a. Aguas

Para el caso de laboratorios que realicen análisis de aguas, deben completarlo de la siguiente manera: Agua, Aguas Residuales, Aguas de Mar. Dichas familias de matrices se especifican a continuación:

- Aguas, incluye: Agua potable, industrial, superficial, subterránea, de enfriamiento o circulación, de caldera o alimentación
- Aguas Residuales, incluye: Aguas residuales, que de acuerdo al Reglamento de Vertido y Reuso de Aguas Residuales N° 33601-MINAE-S, corresponde a aguas residuales de Tipo Ordinario y de Tipo Especial.
- Aguas de mar, incluye: Aguas Saladas.

b. Gases

Para el caso de laboratorios que realizan análisis de gases, la matriz debe completarse de la siguiente forma:

- Aire: cuando se realizan análisis de inmisiones y ambiente laboral.
- Gases en fuentes fijas o móviles: cuando se realizan análisis para emisiones.
- Gases fijos y naturales: Cuando se realizan análisis de biogás, gases confinados y gases combustibles.

c. Suelos: Parte superficial de la corteza terrestre, biológicamente activa, que proviene de la desintegración o alteración física y química de las rocas y de los residuos de las actividades de los seres vivos que se asientan sobre ella.

d. Sedimentos: Incluye sedimentos marinos y de sistemas acuáticos continentales (lagos y ríos). Los sedimentos son materiales fragmentados, que se originan de la erosión y de los procesos de sedimentación natural de materiales coloidales que forman depósitos consolidados.

e. Lodos: Se refiere a los sólidos separados durante el tratamiento de aguas residuales. La definición incluye residuos sépticos domésticos, los "biosólidos", que se refiere a los lodos de aguas residuales tratadas, que cumplen con los contaminantes y patógenos y los materiales de desperdicio, a menudo asociado con perforación de pozos o minería, compuesto por sales minerales y otros compuestos inorgánicos.

f. Alimentos de origen vegetal y de origen animal

PRODUCTOS:

	Algunos ejemplos:
Alimentos procesados	<i>Atún enlatado, embutidos.</i>
Biocombustibles	-
Detergentes, agentes tensoactivos y productos de higiene	<i>Desinfectantes, detergentes</i>
Dosímetros	-
Hierro y acero	<i>barras de acero inoxidable, acero estructural, tuberías, ferroaleaciones</i>
Metales no ferrosos	<i>cobre, aluminio, conductores eléctricos</i>
Metales	<i>corrosión de metales, química analítica de metales, análisis de superficies</i>
Materiales de construcción e ingeniería	<i>cementos, concretos y agregados, pavimentos, suelo y roca, madera</i>
Materiales eléctricos y electrónicos	-
Muestras biológicas de origen humano	<i>Incluye fluidos biológicos, por ejemplo: sangre, orina, saliva, plasma, semen), hueso, diente, material piloso, tejidos, ente otros. No aplica para muestreo y manipulación de muestras biológicas.</i>
Productos derivados del petróleo	<i>productos de petróleo, combustibles líquidos y lubricantes</i>
Pinturas, revestimientos y disolventes	
Productos farmacéuticos y cosméticos	<i>Incluye medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinario, productos sanitarios, materias primas para medicamentos, como ejemplo: -Sustancias activas y excipientes en medicamentos, incluyendo medicamentos biológicos y biotecnológicos cuando aplique. -Productos naturales y sus preparados. -Compuestos minoritarios y contaminantes.</i>
Textiles, plásticos, cauchos, papel y cartón	-